Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 30 del 7 febbraio 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 7 febbraio 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

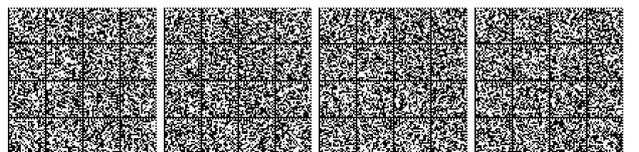
Si comunica che dal 20 dicembre 2010 il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in Piazza G. Verdi 10 verrà temporaneamente trasferito nella sede di via Principe Umberto 4, 00185 Roma

AVVISO AGLI ABBONATI

Si rammenta che la campagna per il rinnovo degli abbonamenti per l'annata 2011 è terminata il 30 gennaio e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non hanno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto nelle prossime settimane.

N. 32

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bocouture»

Estratto determinazione n. 1979/2011 del 13 gennaio 2011

MEDICINALE
BOCOUTURE

TITOLARE AIC:
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstrasse 100
60318 Frankfurt/Main
Germania

Confezione
4 unità/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 50 unità
AIC n. 040016014/M (in base 10) 16564G (in base 32)

Confezione
4 unità/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile 2 flaconcini in vetro da 50 unità
AIC n. 040016026/M (in base 10) 16564G (in base 32)

Confezione
4 unità/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile 3 flaconcini in vetro da 50 unità
AIC n. 040016038/M (in base 10) 165656 (in base 32)

Confezione
4 unità/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile 6 flaconcini in vetro da 50 unità
AIC n. 040016040/M (in base 10) 165658 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione iniettabile
Polvere bianca.

COMPOSIZIONE:
Una fiala contiene:

Principio attivo:
50 unità DL_{50}* di tossina botulinica di tipo A (150 kD), priva di proteine complessanti.
0,1 ml di soluzione contiene 4 unità DL_{50}* di tossina botulinica di tipo A (150 kD), priva di proteine complessanti, quando viene ricostituita in 1,25 ml.
*Un'unità corrisponde alla dose letale media (DL_{50}) quando il prodotto ricostituito è iniettato intraperinotealmente nei topi sotto determinate condizioni.

Eccipienti:
Albumina umana
Saccarosio

PRODUZIONE, RILASCIO DEI LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt/Main
Germania

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau
Germania

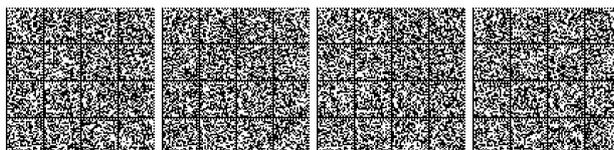
CONTROLLO DEI LOTTI: *LD50 test (mouse bioassay)*
Laboratory of Pharmacology and Toxicology (LPT)
Redderweg 8, 21147 Amburgo
Germania

CONFEZIONAMENTO:
Neologistica S.r.l.
Largo Boccioni, 1, 21040 Origgio (VA)
Italia

RILASCIO DEI LOTTI:
Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt/Main
Germania

CONTROLLO DEI LOTTI:
Merz Pharmaceuticals GmbH
Hermannswerder Haus 15, 14473 Potsdam
Germania

CONTROLLO LOTTO: test microbiologico
BioteCon Diagnostics GmbH
Hermannswerder Haus 17, 14473 Potsdam
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Bocouture è indicato per migliorare temporaneamente l’aspetto di solchi verticali da moderati a marcati causati dai muscoli corrugatori tra le sopracciglia (solchi glabellari) in adulti con meno di 65 anni di età, nei casi in cui questi solchi hanno un importante impatto psicologico per il paziente.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
4 unità/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 50 unità
AIC n. 040016014/M (in base 10) 16564G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BOCOUTURE
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni o delle Province autonome (USPL).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01190

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pramipexolo Biomo»

Estratto determinazione n. 1980/2011 del 13 gennaio 2011

MEDICINALE
PRAMIPEXOLO BIOMO

TITOLARE AIC:
BIOMO PHARMA GMBH
Josef-Dietzgen-Strasse 3
53773 Hennef – Germania

Confezione
0,088 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040049013/M (in base 10) 1666CP (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040049025/M (in base 10) 1666D1 (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040049037/M (in base 10) 1666DF (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040049049/M (in base 10) 1666DT (in base 32)

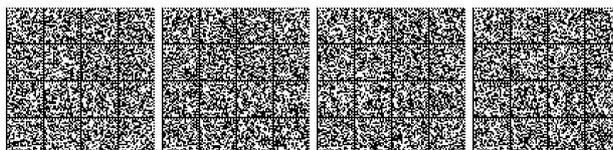
Confezione
0,35 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040049052/M (in base 10) 1666DW (in base 32)

Confezione
0,35 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040049064/M (in base 10) 1666F8 (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040049076/M (in base 10) 1666FN (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040049088/M (in base 10) 1666G0 (in base 32)

Confezione
1,1 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040049090/M (in base 10) 1666G2 (in base 32)

Confezione
1,1 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040049102/M (in base 10) 1666GG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Pramipexolo Biomo 0,088 mg compresse:
0,088 mg di pramipexolo base

Pramipexolo Biomo 0,18 mg compresse:
0,18 mg di pramipexolo base

Pramipexolo Biomo 0,35 mg compresse:
0,35 mg di pramipexolo base

Pramipexolo Biomo 0,7 mg compresse:
0,7 mg di pramipexolo base

Pramipexolo Biomo 1,1 mg compresse:
1,1 mg di pramipexolo base

Eccipienti:
Mannitolo (E421),
Amido di mais,
Idrossipropilcellulosa
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Hetero Drugs Limited
S.Nos.213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal,
Medak, District, Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Specifar S.A.
1,28 Octovriou str., Ag. Varvara
12351 Atene
Grecia

RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo per la Germania):
Biomo Pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Strasse 3
D-53773 Hennef
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pramipexolo Biomo è indicato nel trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,088 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040049013/M (in base 10) 1666CP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,19

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040049076/M (in base 10) 1666FN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 17,29
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,42

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040049037/M (in base 10) 1666DF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,22

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO BIOMO
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01191

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pramipexolo CSC»

Estratto determinazione n. 1981/2011 del 13 gennaio 2011

MEDICINALE
PRAMIPEXOLO CSC

TITOLARE AIC:
CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
Gewerbestrasse 18-20
Gewerbegebiet Klein-Engersdorf
2102 Bisamberg
Austria

Confezione
0,088 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039979012/M (in base 10) 164204 (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039979024/M (in base 10) 16420J (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039979036/M (in base 10) 16420W (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039979048/M (in base 10) 164218 (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039979051/M (in base 10) 16421C (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039979063/M (in base 10) 16421R (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039979075/M (in base 10) 164223 (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039979087/M (in base 10) 16422H (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039979099/M (in base 10) 16422V (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

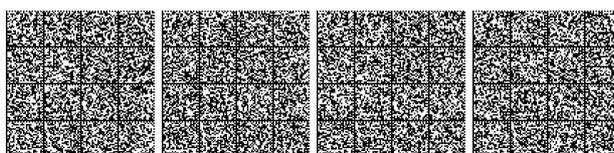
Principio attivo:
Pramipexolo CSC 0,088 mg compresse contiene 0,088 mg di pramipexolo base
Pramipexolo CSC 0,18 mg compresse contiene 0,18 mg di pramipexolo base
Pramipexolo CSC 0,7 mg compresse contiene 0,7 mg di pramipexolo base

Eccipienti:
Mannitolo (E421),
Amido di mais,
Idrossipropilcellulosa
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Hetero Drugs Limited
S.Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak, District, Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag.Varvara
12351 Atene
Grecia

RILASCIO LOTTI:
Medicom International s.r.o.
Paterni 7, 63500 Brno
Repubblica Ceca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pramipexolo CSC è indicato nel trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l’effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell’effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o “on/off”).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039979051/M (in base 10) 16421C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 17,29
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,42

Confezione
0,088 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039979012/M (in base 10) 164204 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,19

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039979036/M (in base 10) 16420W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,22

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO CSC
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01192

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ralydan»

Estratto determinazione n. 1982/2011 del 13 gennaio 2011

MEDICINALE
RALYDAN

TITOLARE AIC:
EUROCEPT INTERNATIONAL B.V.
Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen
Olanda

Confezione
70 mg/70 mg cerotto medicato 1 cerotto in singola bustina polyester/AL/PE laminate
AIC n.038461012/M (in base 10) 14PRLN (in base 32)

Confezione
70 mg/70 mg cerotto medicato 2 cerotti in singola bustina polyester/AL/PE laminate
AIC n.038461024/M (in base 10) 14PRM0 (in base 32)

Confezione
70 mg/70 mg cerotto medicato 5 cerotti in singola bustina polyester/AL/PE laminate
AIC n.038461364/M (in base 10) 14PRMD (in base 32)

Confezione
70 mg/70 mg cerotto medicato 10 cerotti in singola bustina polyester/AL/PE laminate
AIC n.038461048/M (in base 10) 14PRMS (in base 32)

Confezione
70 mg/70 mg cerotto medicato 25 cerotti in singola bustina polyester/AL/PE laminate
AIC n.038461051/M (in base 10) 14PRMV (in base 32)

Confezione
70 mg/70 mg cerotto medicato 50 cerotti in singola bustina polyester/AL/PE laminate
AIC n.038461063/M (in base 10) 14PRN7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Cerotto medicato

COMPOSIZIONE:
Ciascun cerotto medicato contiene:

Principio attivo:
70 mg di lidocaina e 70 mg di tetracaina

Eccipienti:
Strato di copertura: pellicola di polietilene rivestita da un lato con adesivo acrilato.
Capsula riscaldante CHADD – a rilascio controllato di calore; polvere di ferro, carbonio attivato, cloruro di sodio e farina di legno, incapsulata in una busta di carta assorbente.
Pellicola adesiva: adesivo di polietilene e acrilato.
Pellicola sigillabile a caldo: laminato di polietilene e alluminio ricoperto con adesivo in uretano di poliestere.
Strato del farmaco: alcol polivinilico, sorbitano monopalmitato, acqua purificata, paraidrossibenzoato di metile (E218), paraidrossibenzoato di propile (E216), rivestimento in fibra di tetraborato di sodio

CONTROLLO, RILASCIO:
PENN PHARMACEUTICALS SERVICES LTD (UNIT 23-24 TAFARNABACH INDUSTRIAL ESTATE, TREDEGAR GWENT UK)

CONFEZIONAMENTO (secondario)
MC GREGOR CORY LTD (EXEL MIDDLETONE CLOSE, BANBURY OXFORDSHIRE – UK)

PRODUZIONE, CONTROLLO:
DOW PHARMACEUTICAL SCIENCES INC. (1330 A REDWOOD WAY PETALUMA USA)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
TAPEMARK COMPANY (1685 MARTHALER LANE, WEST ST. PAUL USA)

CONTROLLO:
BIOSCREEN TESTING SERVICES INCORPORATION INC. (3892 DEL AMO BOULEVARD SUITE TORRANCE USA)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Anestesia superficiale cutanea per iniezioni con ago e in caso di procedure chirurgiche superficiali (quali escissione di varie lesioni cutanee e biopsie con curette) su pelle normale intatta negli adulti.
Anestesia superficiale cutanea per iniezioni con ago e in caso di procedure chirurgiche superficiali su pelle normale intatta nei bambini a partire da 3 anni di età.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
70 mg/70 mg cerotto medicato 25 cerotti in singola bustina polyester/AL/PE laminate
AIC n.038461051/M (in base 10) 14PRMV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RALYDAN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01193

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sactiva»

Estratto determinazione n. 1983/2011 del 13 gennaio 2011

MEDICINALE
SACTIVA

TITOLARE AIC:
SANDOZ S.P.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
21040 Origgio (Varese)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 1 siringa da 7,5 mg/0,75 ml
AIC n. 039700012/M (in base 10) 15VKKD (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 4 siringhe da 7,5 mg/0,75 ml
AIC n. 039700024/M (in base 10) 15VKKS (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 5 siringhe da 7,5 mg/0,75 ml
AIC n. 039700036/M (in base 10) 15VKL4 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 1 siringa da 10 mg/1 ml
AIC n. 039700048/M (in base 10) 15VKLJ (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 4 siringhe da 10 mg/1 ml
AIC n. 039700051/M (in base 10) 15VKLM (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 5 siringhe da 10 mg/1 ml
AIC n. 039700063/M (in base 10) 15VKLZ (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 1 siringa da 15 mg/1,5 ml
AIC n. 039700075/M (in base 10) 15VKMC (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 4 siringhe da 15 mg/1,5 ml
AIC n. 039700087/M (in base 10) 15VKMR (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 5 siringhe da 15 mg/1,5 ml
AIC n. 039700099/M (in base 10) 15VKN3 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 1 siringa da 20 mg/2 ml
AIC n. 039700101/M (in base 10) 15VKN5 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 4 siringhe da 20 mg/2 ml
AIC n. 039700113/M (in base 10) 15VKNK (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 5 siringhe da 20 mg/2 ml
AIC n. 039700125/M (in base 10) 15VKNX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile, siringa preriempita

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
10 mg di metotrexato (sotto forma di 10,97 mg di metotrexato disodico)

Eccipienti:
Cloruro di sodio
Sodio idrossido per la correzione del ph
Acqua per iniezioni

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG
Mondseestrasse 11, 4866 Unterach
Austria

CONTROLLO DEI LOTTI:
Labor L+S AG
Mangelsfeld 4, D-97708 Bad Bocklet
Germania

Mikrobiologisches Prüflabor, Dr. Angelika Karl
Eduard-Bodem-Gasse 5, A-6020 Innsbruck Austria

PRODUZIONE SOSTANZA ATTIVA:
Fermion Oy
Koivu-Makkaan tie 6A, FIN-02200 Espoo
Finlandia

Zhejianfg Hisun Pharmaceuticals co., Ltd, China

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Artrite reumatoide in fase attiva (AR) nei pazienti adulti in cui è indicato il trattamento con farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs).
- Poliartriti gravi, artrite idiopatica giovanile (AIG) attiva, quando la risposta ai farmaci antinfiammatori nonsteroidei (FANS) è inadeguata.
- Forme gravi di psoriasi volgare soprattutto del tipo a placche, non trattabile in maniera appropriata con le terapie convenzionali quali fototerapia, terapia PUVA e retinoidi, e artrite psoriasica grave.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 4 siringhe da 7,5 mg/0,75 ml
AIC n. 039700024/M (in base 10) 15VKKS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 25,06

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 4 siringhe da 10 mg/1 ml
AIC n. 039700051/M (in base 10) 15VKLM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 17,27
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,39

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 4 siringhe da 15 mg/1,5 ml
AIC n. 039700087/M (in base 10) 15VKMR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 25,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 47,26

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 4 siringhe da 20 mg/2 ml
AIC n. 039700113/M (in base 10) 15VKNK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 33,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 62,52

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SACTIVA
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01194

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Securact»

Estratto determinazione n. 1984/2011 del 13 gennaio 2011

MEDICINALE
SECURACT

TITOLARE AIC:
SANDOZ S.P.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
21040 Origgio (Varese)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 1 siringa da 7,5 mg/0,75 ml
AIC n. 039692013/M (in base 10) 15V9RF (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 4 siringhe da 7,5 mg/0,75 ml
AIC n. 039692025/M (in base 10) 15V9RT (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 5 siringhe da 7,5 mg/0,75 ml
AIC n. 039692037/M (in base 10) 15V9S5 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 1 siringa da 10 mg/1 ml
AIC n. 039692049/M (in base 10) 15V9SK (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 4 siringhe da 10 mg/1 ml
AIC n. 039692052/M (in base 10) 15V9SN (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 5 siringhe da 10 mg/1 ml
AIC n. 039692064/M (in base 10) 15V9T0 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 1 siringa da 15 mg/1,5 ml
AIC n. 039692076/M (in base 10) 15V9TD (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 4 siringhe da 15 mg/1,5 ml
AIC n. 039692088/M (in base 10) 15V9TS (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 5 siringhe da 15 mg/1,5 ml
AIC n. 039692090/M (in base 10) 15V9TU (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 1 siringa da 20 mg/2 ml
AIC n. 039692102/M (in base 10) 15V9U6 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 4 siringhe da 20 mg/2 ml
AIC n. 039692114/M (in base 10) 15V9UL (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 5 siringhe da 20 mg/2 ml
AIC n. 039692126/M (in base 10) 15V9UY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile, siringa preriempita

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
10 mg di metotrexato (sotto forma di 10,97 mg di metotrexato disodico)

Eccipienti:
Cloruro di sodio
Sodio idrossido per la correzione del ph
Acqua per iniezioni

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG
Mondseestrasse 11, 4866 Unterach
Austria

CONTROLLO DEI LOTTI:
Labor L+S AG
Mangelsfeld 4, D-97708 Bad Bocklet
Germania

Mikrobiologisches Prüflabor, Dr. Angelika Karl
Eduard-Bodem-Gasse 5, A-6020 Innsbruck Austria

PRODUZIONE SOSTANZA ATTIVA:
Fermion Oy
Koivu-Makkaan tie 6A, FIN-02200 Espoo
Finlandia

Zhejianfg Hisun Pharmaceuticals co., Ltd, China

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Artrite reumatoide in fase attiva (AR) nei pazienti adulti in cui è indicato il trattamento con farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs).
- Poliartriti gravi, artrite idiopatica giovanile (AIG) attiva, quando la risposta ai farmaci antinfiammatori nonsteroidei (FANS) è inadeguata.
- Forme gravi di psoriasi volgare soprattutto del tipo a placche, non trattabile in maniera appropriata con le terapie convenzionali quali fototerapia, terapia PUVA e retinoidi, e artrite psoriasica grave.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 4 siringhe da 7,5 mg/0,75 ml
AIC n. 039692025/M (in base 10) 15V9RT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 25,06

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 4 siringhe da 10 mg/1 ml
AIC n. 039692052/M (in base 10) 15V9SN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 17,27
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,39

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 4 siringhe da 15 mg/1,5 ml
AIC n. 039692088/M (in base 10) 15V9TS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 25,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 47,26

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 4 siringhe da 20 mg/2 ml
AIC n. 039692114/M (in base 10) 15V9UL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 33,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 62,52

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SECURACT
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01195

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ringer Lattato Baxter»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 44 del 13 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**RINGER LATTATO BAXTER"**, nelle forme e confezioni: " soluzione per infusione " flacone da 50 ml; " soluzione per infusione " flacone da 100 ml; " soluzione per infusione " flacone da 250 ml; " soluzione per infusione " flacone da 500 ml; " soluzione per infusione " sacca clear-flex da 100 ml; " soluzione per infusione " sacca clear-flex da 250 ml; " soluzione per infusione " sacca clear-flex da 500 ml; " soluzione per infusione " sacca clear-flex da 1000 ml; " soluzione per infusione " 20 flaconi da 500 ml; " soluzione per infusione " 20 sacche clear-flex da 500 ml; " soluzione per infusione " 12 sacche clear-flex da 1000 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Dell' Industria, 20, 00144 - Roma - Codice Fiscale 00492340583.

Confezione: " soluzione per infusione " flacone da 50 ml
AIC n° 030939211 (in base 10) 0XJ62C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk, 46 – Gorinchem (The Nederlands)
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); European Salt Company – Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia);
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Calcio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto – Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna);
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio (S)-lattato soluzione al 60% 5,39 g; sodio cloruro 6 g; potassio cloruro 0,4 g; calcio cloruro 0,27 g
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; acido cloridrico q.b. a pH 5,5 – 7,0

Confezione: " soluzione per infusione " flacone da 100 ml
AIC n° 030939223 (in base 10) 0XJ62R (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk, 46 – Gorinchem (The Nederlands)
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); European Salt Company – Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia);
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Calcio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)

Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto – Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna);
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio (S)-lattato soluzione al 60% 5,39 g; sodio cloruro 6 g; potassio cloruro 0,4 g; calcio cloruro 0,27 g
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; acido cloridrico q.b. a pH 5,5 – 7,0

Confezione: " soluzione per infusione " flacone da 250 ml
AIC n° 030939235 (in base 10) 0XJ633 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk, 46 – Gorinchem (The Nederlands)
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); European Salt Company – Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia);
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Calcio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto – Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna);
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio (S)-lattato soluzione al 60% 5,39 g; sodio cloruro 6 g; potassio cloruro 0,4 g; calcio cloruro 0,27 g
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; acido cloridrico q.b. a pH 5,5 – 7,0

Confezione: " soluzione per infusione " flacone da 500 ml
AIC n° 030939247 (in base 10) 0XJ63H (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk, 46 – Gorinchem (The Nederlands)
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); European Salt Company – Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia);
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Calcio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto – Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna);
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio (S)-lattato soluzione al 60% 5,39 g; sodio cloruro 6 g; potassio cloruro 0,4 g; calcio cloruro 0,27 g
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; acido cloridrico q.b. a pH 5,5 – 7,0

Confezione: " soluzione per infusione " sacca clear-flex da 100 ml
AIC n° 030939250 (in base 10) 0XJ63L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk, 46 – Gorinchem (The Nederlands)
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); European Salt Company – Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia);
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Calcio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto – Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna);
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio (S)-lattato soluzione al 60% 5,39 g; sodio cloruro 6 g; potassio cloruro 0,4 g; calcio cloruro 0,27 g
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; acido cloridrico q.b. a pH 5,5 – 7,0

Confezione: " soluzione per infusione " sacca clear-flex da 250 ml
AIC n° 030939262 (in base 10) 0XJ63Y (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk, 46 – Gorinchem (The Nederlands)
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); European Salt Company – Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia);
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Calcio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto – Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna);
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio (S)-lattato soluzione al 60% 5,39 g; sodio cloruro 6 g; potassio cloruro 0,4 g; calcio cloruro 0,27 g
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; acido cloridrico q.b. a pH 5,5 – 7,0

Confezione: " soluzione per infusione " sacca clear-flex da 500 ml
AIC n° 030939274 (in base 10) 0XJ64B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk, 46 – Gorinchem (The Nederlands)
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); European Salt Company – Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia);

Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Calcio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto – Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna);
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio (S)-lattato soluzione al 60% 5,39 g; sodio cloruro 6 g; potassio cloruro 0,4 g; calcio cloruro 0,27 g
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; acido cloridrico q.b. a pH 5,5 – 7,0

Confezione: " soluzione per infusione " sacca clear-flex da 1000 ml
AIC n° 030939286 (in base 10) 0XJ64Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk, 46 – Gorinchem (The Nederlands)
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); European Salt Company – Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia);
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Calcio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto – Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna);
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio (S)-lattato soluzione al 60% 5,39 g; sodio cloruro 6 g; potassio cloruro 0,4 g; calcio cloruro 0,27 g
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; acido cloridrico q.b. a pH 5,5 – 7,0

Confezione: " soluzione per infusione " 20 flaconi da 500 ml
AIC n° 030939298 (in base 10) 0XJ652 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk, 46 – Gorinchem (The Nederlands)
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); European Salt Company – Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia);
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Calcio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto – Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna);

Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio (S)-lattato soluzione al 60% 5,39 g; sodio cloruro 6 g; potassio cloruro 0,4 g; calcio cloruro 0,27 g
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; acido cloridrico q.b. a pH 5,5 – 7,0

Confezione: " soluzione per infusione " 20 sacche clear-flex da 500 ml
AIC n° 030939300 (in base 10) 0XJ654 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk, 46 – Gorinchem (The Nederlands)
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); European Salt Company – Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia);
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Calcio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto – Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna);
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio (S)-lattato soluzione al 60% 5,39 g; sodio cloruro 6 g; potassio cloruro 0,4 g; calcio cloruro 0,27 g
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; acido cloridrico q.b. a pH 5,5 – 7,0

Confezione: " soluzione per infusione " 12 sacche clear-flex da 1000 ml
AIC n° 030939312 (in base 10) 0XJ65J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk, 46 – Gorinchem (The Nederlands)
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); European Salt Company – Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia);
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Calcio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto – Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna);
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio (S)-lattato soluzione al 60% 5,39 g; sodio cloruro 6 g; potassio cloruro 0,4 g; calcio cloruro 0,27 g
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; acido cloridrico q.b. a pH 5,5 – 7,0

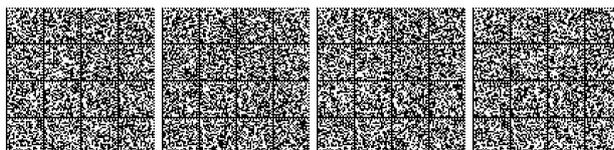
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nella terapia sostitutiva parenterale delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando è necessario correggere stati acidosici lievi o moderati ma non gravi

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030939211 - " soluzione per infusione " flacone da 50 ml
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 030939223 - " soluzione per infusione " flacone da 100 ml
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 030939235 - " soluzione per infusione " flacone da 250 ml
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 030939247 - " soluzione per infusione " flacone da 500 ml
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 030939250 - " soluzione per infusione " sacca clear-flex da 100 ml
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 030939262 - " soluzione per infusione " sacca clear-flex da 250 ml
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 030939274 - " soluzione per infusione " sacca clear-flex da 500 ml
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 030939286 - " soluzione per infusione " sacca clear-flex da 1000 ml
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 030939298 - " soluzione per infusione " 20 flaconi da 500 ml
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 030939300 - " soluzione per infusione " 20 sacche clear-flex da 500 ml
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 030939312 - " soluzione per infusione " 12 sacche clear-flex da 1000 ml
Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030939211 - " soluzione per infusione " flacone da 50 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 030939223 - " soluzione per infusione " flacone da 100 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 030939235 - " soluzione per infusione " flacone da 250 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 030939247 - " soluzione per infusione " flacone da 500 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 030939250 - " soluzione per infusione " sacca clear-flex da 100 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 030939262 - " soluzione per infusione " sacca clear-flex da 250 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 030939274 - " soluzione per infusione " sacca clear-flex da 500 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 030939286 - " soluzione per infusione " sacca clear-flex da 1000 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 030939298 - " soluzione per infusione " 20 flaconi da 500 ml – **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile
Confezione: AIC n° 030939300 - " soluzione per infusione " 20 sacche clear-flex da 500 ml – **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile
Confezione: AIC n° 030939312 - " soluzione per infusione " 12 sacche clear-flex da 1000 ml – **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01196

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elettrolitica Reidratante Baxter»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 45 del 13 gennaio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ELETTROLITICA REIDRATANTE BAXTER"**, anche nelle forme e confezioni: " I soluzione per infusione " flacone da 100 ml; " I soluzione per infusione " flacone da 250 ml; " I soluzione per infusione " flacone da 500 ml; " I soluzione per infusione " sacca clear-flex da 100 ml; " I soluzione per infusione " sacca clear-flex da 250 ml; " I soluzione per infusione " sacca clear-flex da 500 ml; " I soluzione per infusione " sacca clear-flex da 1000 ml; " I soluzione per infusione " 20 flaconi da 500 ml; " I soluzione per infusione " 20 sacche clear-flex da 500 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Dell' Industria, 20, 00144 - Roma - Codice Fiscale 00492340583.

Confezione: " I soluzione per infusione " flacone da 100 ml
AIC n° 030918217 (in base 10) 0XHKL9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk, 46 – Gorinchem (The Nederlands)
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); European Salt Company – Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia);
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto – Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna);
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio (S)-lattato soluzione al 60% 9,66 g; potassio cloruro 2,70 g; sodio cloruro 4,00 g;
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; acido cloridrico q.b. a pH 5,5 – 7,0

Confezione: " I soluzione per infusione " flacone da 250 ml
AIC n° 030918229 (in base 10) 0XHKLP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk, 46 – Gorinchem (The Nederlands)
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); European Salt Company – Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia);
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto – Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna);

Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio (S)-lattato soluzione al 60% 9,66 g; potassio cloruro 2,70 g; sodio cloruro 4,00 g;
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; acido cloridrico q.b. a pH 5,5 – 7,0

Confezione: " I soluzione per infusione " flacone da 500 ml
AIC n° 030918231 (in base 10) 0XHKLR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk, 46 – Gorinchem (The Nederlands)
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); European Salt Company – Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia);
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto – Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna);
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio (S)-lattato soluzione al 60% 9,66 g; potassio cloruro 2,70 g; sodio cloruro 4,00 g;
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; acido cloridrico q.b. a pH 5,5 – 7,0

Confezione: " I soluzione per infusione " sacca clear-flex da 100 ml
AIC n° 030918243 (in base 10) 0XHKM3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk, 46 – Gorinchem (The Nederlands)
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); European Salt Company – Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia);
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto – Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna);
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio (S)-lattato soluzione al 60% 9,66 g; potassio cloruro 2,70 g; sodio cloruro 4,00 g;
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; acido cloridrico q.b. a pH 5,5 – 7,0

Confezione: " I soluzione per infusione " sacca clear-flex da 250 ml
AIC n° 030918256 (in base 10) 0XHKMJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk, 46 – Gorinchem (The Nederlands)
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); European Salt Company – Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia);
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto – Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna);
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio (S)-lattato soluzione al 60% 9,66 g; potassio cloruro 2,70 g; sodio cloruro 4,00 g;
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; acido cloridrico q.b. a pH 5,5 – 7,0

Confezione: " I soluzione per infusione " sacca clear-flex da 500 ml
AIC n° 030918268 (in base 10) 0XHKMW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk, 46 – Gorinchem (The Nederlands)
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); European Salt Company – Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia);
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto – Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna);
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio (S)-lattato soluzione al 60% 9,66 g; potassio cloruro 2,70 g; sodio cloruro 4,00 g;
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; acido cloridrico q.b. a pH 5,5 – 7,0

Confezione: " I soluzione per infusione " sacca clear-flex da 1000 ml
AIC n° 030918270 (in base 10) 0XHKMY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk, 46 – Gorinchem (The Nederlands)
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); European Salt Company – Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia);

Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto – Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna);
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio (S)-lattato soluzione al 60% 9,66 g; potassio cloruro 2,70 g; sodio cloruro 4,00 g;
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; acido cloridrico q.b. a pH 5,5 – 7,0

Confezione: " I soluzione per infusione " 20 flaconi da 500 ml
AIC n° 030918282 (in base 10) 0XHKNB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk, 46 – Gorinchem (The Nederlands)
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); European Salt Company – Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia);
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto – Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna);
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio (S)-lattato soluzione al 60% 9,66 g; potassio cloruro 2,70 g; sodio cloruro 4,00 g;
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; acido cloridrico q.b. a pH 5,5 – 7,0

Confezione: " I soluzione per infusione " 20 sacche clear-flex da 500 ml
AIC n° 030918294 (in base 10) 0XHKNQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); Merck KGAA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt (Germania)
Sodio lattato: Purac Biochem BV – Arkelsedijk, 46 – Gorinchem (The Nederlands)
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte, Kothenwatd Strasse 2-6 – Lehrte (Germania); European Salt Company – Rue Gabriel Peri, Dombasle Sur Meurthe (Francia);
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A. stabilimento sito in via Nuova Provinciale, Grosotto – Sondrio; Bieffe Medital S.A. stabilimento sito in Ctra de Biescas, Sabinanigo (Spagna);
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio (S)-lattato soluzione al 60% 9,66 g; potassio cloruro 2,70 g; sodio cloruro 4,00 g;
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml; acido cloridrico q.b. a pH 5,5 – 7,0

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Reintegrazione di fluidi e di elettroliti. Trattamento degli stati di acidosi lievi o moderati, ma non gravi

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030918217 - " I soluzione per infusione " flacone da 100 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 030918229 - " I soluzione per infusione " flacone da 250 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 030918231 - " I soluzione per infusione " flacone da 500 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 030918243 - " I soluzione per infusione " sacca clear-flex da 100 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 030918256 - " I soluzione per infusione " sacca clear-flex da 250 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 030918268 - " I soluzione per infusione " sacca clear-flex da 500 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 030918270 - " I soluzione per infusione " sacca clear-flex da 1000 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 030918282 - " I soluzione per infusione " 20 flaconi da 500 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 030918294 - " I soluzione per infusione " 20 sacche clear-flex da 500 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030918217 - " I soluzione per infusione " flacone da 100 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 030918229 - " I soluzione per infusione " flacone da 250 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 030918231 - " I soluzione per infusione " flacone da 500 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 030918243 - " I soluzione per infusione " sacca clear-flex da 100 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 030918256 - " I soluzione per infusione " sacca clear-flex da 250 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 030918268 - " I soluzione per infusione " sacca clear-flex da 500 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 030918270 - " I soluzione per infusione " sacca clear-flex da 1000 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 030918282 - " I soluzione per infusione " 20 flaconi da 500 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 030918294 - " I soluzione per infusione " 20 sacche clear-flex da 500 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01197

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latanoprost DOC Generici»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 13 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC:	DOC GENERICI SRL con sede legale e domicilio fiscale in Via Manuzio, 7, 20124 - Milano - Codice Fiscale 11845960159
Medicinale:	**LATANOPROST DOC GENERICI**
Variazione AIC:	B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea: introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore di p.a. latanoprost attualmente autorizzato (Johnson Matthey Pharma Service – USA) con il produttore:

Industriale Chimica Srl – Via Grieg, 13 – Saronno (VA)

Il p.a. viene controllato sulla base delle seguenti specifiche:

Aspetto:	olio chiaro o leggermente opalescente, incolore o leggermente ambrato
Identificazione:	IR – HPLC
Rotazione ottica specifica:	+32°to +37°
Sostanze correlate:	isomero 5,6 trans NMT 0,50% isomero 15-epi NMT 0,50% ogni impurezza singola NMT 0,10% impurezze totali NMT 1,0%
Solventi residui:	metanolo NMT 1000 ppm diclorometano NMT 600 ppm acetone NMT 5000 ppm eptano NMT 5000 ppm toluene NMT 890 ppm etiletere NMT 1000 ppm isopropanolo NMT 5000 ppm tert-butil-metiletere NMT 5000 ppm tetraidrofurano NMT 720 ppm isopropilacetato NMT 1000 ppm
Dosaggio:	98.0-102.0%
Acqua:	NMT 2.0% (ogni 10 lotti, almeno una volta l'anno)
Metalli pesanti:	NMT 10 ppm (ogni 10 lotti, almeno una volta l'anno)
Endotossine batteriche:	NMT 100 EU/mg
Test microbiologico:	batteri aerobi: NMT 10 cfu/g Muffe e lieviti: NMT 10 cfu/g assenti: E.coli, Salmonella, P. aeruginosa e S.aureus

Periodo di retest: 2 anni
Conservazione: 2-8°C

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 038621013 - " 0,005 % collirio, soluzione " 1 flacone da 2,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01198

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Raniben»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 26 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC:	F.I.R.M.A. S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Di Scandicci, 37, 50143 - Firenze - Codice Fiscale 00394440481
Medicinale:	**RANIBEN**
Variazione AIC:	B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un aggiunta del principio attivo o di una materia prima) B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione B.I.b.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche, presentate in forma di "Grouping" come di seguito specificato:

- Aggiunta produttore di p.a. ranitidina
Dr. Reddy's Laboratories Ltd – Nalgonda District – Andrha Pradesh (India)
cui è stato rilasciato certificato di conformità alla Ph. Eur. R1-CEP 2002-075-Rev 01 del 10.06.2009

il p.a. viene controllato sulla base delle specifiche di Ph. Eur. corrente ed. e delle specifiche aggiuntive del CEP:

- ogni altra impurezza oltre quelle menzionate in monografia ≤0,1%
- test per la purezza cristallina: Forma 2 99.5-100.0%
- test per solventi residui (metodo GC) cloroformio NMT 60 ppm
  alcool isopropilico NMT 4000 ppm
  metanolo NMT 3000 ppm

il p.a. è confezionato in sacche di polietilene a bassa densità con chiusura in plastica
Poiché non vengono forniti dati relativi agli studi di stabilità (benché richiesti), il p.a. dovrà essere testato dal produttore di prodotto finito ad ogni fornitura prima dell'utilizzo.

Per il produttore approvato (Glaxo Wellcome Manufacturing – Jurong – Singapore):

- armonizzazione delle specifiche:
    - modifica della descrizione dell'aspetto del p.a. da "granuli da bianco a giallo pallido che fondono a circa 140°C" a "granuli o polvere da bianco a giallo pallido"
    - eliminazione del metodo HPLC per l'identificazione del p.a.
    - eliminazione del metodo UV per il dosaggio del p.a.
    - modifica della specifica "dosaggio del p.a." da 98-102% a 98.5-101.5%
    - aggiunta delle specifiche relative alle impurezze: "ogni impurezza conosciuta ≤0,2%", "ogni altra impurezza ≤0,1%"
    - aggiunta della specifica "perdita all'essiccamento NMT 0,75%" (alternativo al metodo KF)
    - aggiunta della specifica "aspetto della soluzione 1%: limpida e non più intensamente colorata del riferimento BY5" o in alternativa aggiunta della specifica "colore e limpidezza della soluzione (metodo UV): NMT 0.3 AU, sostanzialmente esente da materiale estraneo insolubile"
    - aggiunta della specifica "metalli pesanti NMT 20 ppm"

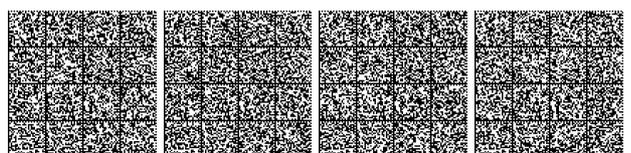
Per entrambi i produttori:

- aggiunta di un metodo GC alternativo per i solventi residui
- aggiunta di un metodo HPLC alternativo per il dosaggio del p.a. e delle impurezze

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025241050 - "150 mg compresse rivestite con film"20 compresse
AIC N. 025241086 - "300 mg compresse rivestite con film"20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

11A01199

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Seropram»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 27 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC:	LUNDBECK ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fara, 35, 20100 - Milano - Codice Fiscale 11008200153
Medicinale:	**SEROPRAM**
Variazione AIC:	MODIFICA DEI LIMITI RELATIVI ALLA PROCEDURA DI PROVA DURANTE LA FABBRICAZIONE DEL MEDICINALE

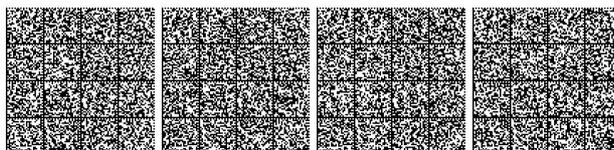
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla frequenza con cui viene effettuato il test di controllo *in-process* "leak test", effettuato durante la fase di riempimento dei flaconi di prodotto finito, da 100% a random

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028759049 - "40 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 15 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01200

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ulcex»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 28 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Livornese, 897, 56010 - La Vettola - Pisa - Codice Fiscale 00678100504

Medicinale: **ULCEX**

Variazione AIC: B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un aggiunta del principio attivo o di una materia prima)
B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione
B.I.b.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche, presentate in forma di "grouping" come di seguito specificato:

- <u>Aggiunta produttore di p.a. ranitidina</u>
Dr. Reddy's Laboratories Ltd – Nalgonda District – Andrha Pradesh (India)
cui è stato rilasciato certificato di conformità alla Ph. Eur. R1-CEP 2002-075-Rev 01 del 10.06.2009

il p.a. viene controllato sulla base delle specifiche di Ph. Eur. corrente ed. e delle specifiche aggiuntive del CEP:

- ogni altra impurezza oltre quelle menzionate in monografia $\leq$0,1%
- test per la purezza cristallina: Forma 2 99.5-100.0%
- test per solventi residui (metodo GC) cloroformio NMT 60 ppm
  alcool isopropilico NMT 4000 ppm
  metanolo NMT 3000 ppm

il p.a. è confezionato in sacche di polietilene a bassa densità con chiusura in plastica
Poiché non vengono forniti dati relativi agli studi di stabilità (benché richiesti), il p.a. dovrà essere testato dal produttore di prodotto finito ad ogni fornitura prima dell'utilizzo.

Per il produttore approvato (Glaxo Wellcome Manufacturing – Jurong – Singapore):

- armonizzazione delle specifiche:
  - modifica della descrizione dell'aspetto del p.a. da "granuli da bianco a giallo pallido che fondono a circa 140°C" a "granuli o polvere da bianco a giallo pallido"
  - eliminazione del metodo HPLC per l'identificazione del p.a.
  - eliminazione del metodo UV per il dosaggio del p.a.
  - modifica della specifica "dosaggio del p.a." da 98-102% a 98.5-101.5%
  - aggiunta delle specifiche relative alle impurezze: "ogni impurezza conosciuta ≤0,2%", "ogni altra impurezza ≤0,1%"
  - aggiunta della specifica "perdita all'essiccamento NMT 0,75%" (alternativo al metodo KF)
  - aggiunta della specifica "aspetto della soluzione 1%: limpida e non più intensamente colorata del riferimento BY5" o in alternativa aggiunta della specifica "colore e limpidezza della soluzione (metodo UV): NMT 0.3 AU, sostanzialmente esente da materiale estraneo insolubile"
  - aggiunta della specifica "metalli pesanti NMT 20 ppm"

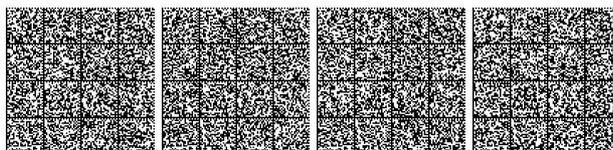
Per entrambi i produttori:

- aggiunta di un metodo GC alternativo per i solventi residui
- aggiunta di un metodo HPLC alternativo per il dosaggio del p.a. e delle impurezze

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025084017 - "150 mg compresse rivestite con film"20 compresse
AIC N. 025084056 - "300 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01201

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ranidil»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 29 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC:	A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Sette Santi, 3, 50131 - Firenze - Codice Fiscale 00395270481
Medicinale:	**RANIDIL**
Variazione AIC:	B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un aggiunta del principio attivo o di una materia prima) B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione B.I.b.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche, presentate in forma di "Grouping" come di seguito specificato:

- <u>Aggiunta produttore di p.a. ranitidina</u>

Dr. Reddy's Laboratories Ltd – Nalgonda District – Andrha Pradesh (India)
cui è stato rilasciato certificato di conformità alla Ph. Eur. R1-CEP 2002-075-Rev 01 del 10.06.2009

il p.a. viene controllato sulla base delle specifiche di Ph. Eur. corrente ed. e delle specifiche aggiuntive del CEP:

- ogni altra impurezza oltre quelle menzionate in monografia $\leq$0,1%
- test per la purezza cristallina: Forma 2 99.5-100.0%
- test per solventi residui (metodo GC) cloroformio NMT 60 ppm
  alcool isopropilico NMT 4000 ppm
  metanolo NMT 3000 ppm

il p.a. è confezionato in sacche di polietilene a bassa densità con chiusura in plastica
Poiché non vengono forniti dati relativi agli studi di stabilità (benché richiesti), il p.a. dovrà essere testato dal produttore di prodotto finito ad ogni fornitura prima dell'utilizzo.

Per il produttore approvato (Glaxo Wellcome Manufacturing – Jurong – Singapore):

- armonizzazione delle specifiche:
    - modifica della descrizione dell'aspetto del p.a. da "granuli da bianco a giallo pallido che fondono a circa 140°C" a "granuli o polvere da bianco a giallo pallido"
    - eliminazione del metodo HPLC per l'identificazione del p.a.
    - eliminazione del metodo UV per il dosaggio del p.a.
    - modifica della specifica "dosaggio del p.a." da 98-102% a 98.5-101.5%
    - aggiunta delle specifiche relative alle impurezze: "ogni impurezza conosciuta ≤0,2%", "ogni altra impurezza ≤0,1%"
    - aggiunta della specifica "perdita all'essiccamento NMT 0,75%" (alternativo al metodo KF)
    - aggiunta della specifica "aspetto della soluzione 1%: limpida e non più intensamente colorata del riferimento BY5" o in alternativa aggiunta della specifica "colore e limpidezza della soluzione (metodo UV): NMT 0.3 AU, sostanzialmente esente da materiale estraneo insolubile"
    - aggiunta della specifica "metalli pesanti NMT 20 ppm"

Per entrambi i produttori:

- aggiunta di un metodo GC alternativo per i solventi residui
- aggiunta di un metodo HPLC alternativo per il dosaggio del p.a. e delle impurezze

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024447029 - "150 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
AIC N. 024447031 - "50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale
AIC N. 024447056 - "300 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
AIC N. 024447068 - "150 mg/10 ml sciroppo"flacone 200 ml
AIC N. 024447070 - "150 mg compresse effervescenti" 20 compresse
AIC N. 024447094 - "300 mg compresse effervescenti" 10 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01202

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Polaramin»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 30 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC: SCHERING-PLOUGH S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi Snc Centro Direzionale Milano Due, 20090 - Palazzo Borromini - Segrate - Milano - Codice Fiscale 00889060158

Medicinale: **POLARAMIN**

Variazione AIC: 31.a Inasprimento dei limiti in corso di lavorazione applicati durante la produzione del medicinale
31.b Aggiunta di nuovi limiti e prove in corso di lavorazione applicati durante la produzione del medicinale
32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'AIC
37.a Inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito
37.b Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito
38.c Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova
Riduzione del periodo di Validità (B11)
modifica delle specifiche relative al medicinale
Modifica della procedura di prova del prodotto finito
Modifica condizioni di conservazione del prodotto finito
Modifica del processo di produzione del medicinale
Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation" come di seguito specificato:

Modifica della composizione quali-quantitativa in eccipienti:

Composizione quali quantitativa – mg/1 ml di sciroppo			
da		a	
Saccarosio	550,0	Sodio cloruro	2,0
Sorbitolo 70%	200,0	Sodio citrato diidrato	1,0
Alcol etilico	18,5	Saccarosio	400,0
Essenza naturale di menta	0,3	Sorbitolo 70%	200,0
Essenza naturale di albicocca	5,0	Glicole propilenico	50,0
Essenza naturale di arancia	0,05	Metile paraidrossibenzoato	0,5
Acido citrico	1	Propile paraidrossibenzoato	0,1
Sodio carbonato monoidrato (*usato come regolatore di pH*)		Alcol etilico	46,2
		Mentolo	0,1
Acqua depurata	q.b. a 1 ml	Aroma albicocca	11,5
		Aroma arancio	0,21
		Acido citrico	q.b.
		Sodio idrossido	q.b.
		Acqua depurata	q.b. a 1 ml

Modifiche del processo produttivo, nei seguenti step:

Processo di produzione

da	a
1. In un idoneo serbatoio si introduce parte dell'acqua depurata e, sotto agitazione per favorirne la dissoluzione, si aggiunge desclorfeniramina maleato, acido citrico, sodio carbonato monoidrato, saccarosio e sorbitolo 70%. 2. In un altro serbatoio si introduce parte dell'alcol etilico e si aggiungono, sotto agitazione, gli agenti aromatizzanti (albicocca, menta ed arancia). 3. Si aggiunge la soluzione degli aromi alla soluzione del principio attivo preparata come descritto al punto 1 e si miscela per omogeneizzare aggiungendo la restante porzione di alcol etilico. 4. Si filtra lo sciroppo attraverso un filtro a pressa in un serbatoio in acciaio inossidabile, si porta a volume con la restante parte di acqua depurata e si miscela.	1. In un serbatoio di capacità adeguata, provvisto di camicia, si introduce parte dell'acqua depurata e si riscalda a 40°C. Si aggiungono e si dissolvono gli ingredienti nell'ordine seguente, assicurandosi che ogni componente sia completamente disciolto prima dell'aggiunta del successivo: desclorfeniramina maleato, sodio cloruro, sodio citrato diidrato, saccarosio, sorbitolo 70%, glicole propilenico, aroma albicocca. Si raffredda a circa 25°C. 2. In un serbatoio separato si introduce una parte di alcol etilico. Si aggiungono e si fanno sciogliere Metile paraidrossibenzoato e Propile paraidrossibenzoato. 3. Si aggiunge la soluzione dei conservanti alla soluzione preparata come descritto al punto 1 e si miscela per omogeneizzare. 4. In un altro serbatoio separato si introduce un'ulteriore porzione di alcol etilico. Si aggiungono e si sciolgono sotto agitazione il mentolo e l'Aroma arancio. Si aggiunge questa soluzione e la restante parte di alcol etilico alla soluzione del punto 1 e si agita fino ad uniformità. 5. Si controlla il pH della soluzione e, se necessario, si regola a 6,0-6,3 o con acido citrico al 10% o con soluzione di idrossido di sodio al 5%. 6. Si porta a volume con acqua depurata e si miscela. 7. Si filtra l'intero quantitativo finale attraverso un filtro chiarificante.

Incremento della dimensione dei lotti di prodotto finito: da 2000 litri a 5000 litri.

Modifica della procedura di prova "controllo dell'aspetto del bulk attraverso valutazione visiva: sciroppo limpido, di colore paglierino, privo di particelle estranee"; la stessa procedura di prova viene approvata tra le specifiche del prodotto finito, al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito.

Restringimento dei limiti della procedura di prova "pH" da 5-7 a 5,5-6,5, applicati sia durante la produzione del medicinale che al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito.

Aggiunta della procedura di prova "volume medio di riempimento: il volume medio è non inferiore a quello dichiarato, in accordo ai requisiti della Farmacopea europea" applicata sia durante la produzione del medicinale (in process test) che al rilascio del prodotto finito (saggio parametrico).

Modifica della procedura di prova “Verifica integrità del confezionamento primario” durante la produzione del medicinale:

- Tenuta della bottiglia: nessuna perdita di liquido dalla bottiglia mantenuta in posizione capovolta, sotto vuoto.
- Torsione/Rimozione della capsula: adeguata tenuta alla torsione e facile rimozione.

Aggiunta dei parametri di procedura di prova “identificazione dei conservanti: metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato” e “determinazione dei conservanti: metile paraidrossibenzoato 0,450 – 0,550 mg/ml (90,0 – 110,0%) e propile paraidrossibenzoato 0,0900 – 0,1100 mg/ml (90,0 – 110,0%)” tra le specifiche del prodotto finito, al rilascio ed al termine del periodo di validità. Conseguentemente viene aggiunto il metodo HPLC per l’identificazione e determinazione dei conservanti.

Modifica della procedura di prova GC utilizzata per la determinazione quantitativa del principio attivo, al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito; le variazioni impattano il tipo di colonna e le condizioni operative (temperatura forno, temperatura rivelatore, gas di trasporto e lo standard interno).

Aggiunta dei parametri di procedura di prova “prodotti di degradazione: feniramina max 1%, impurezze singole non note max 1%, impurezze totali max 2%” tra le specifiche al termine del periodo di validità del prodotto finito. Conseguentemente viene aggiunto il metodo GC per la loro determinazione.

Modifica del periodo di validità e condizioni di conservazione del prodotto finito:

Da: periodo di validità 5 anni con nessuna speciale precauzione per la conservazione
A: periodo di validità 3 anni e conservare a temperatura non superiore a 25°C.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 018554067 - "2 mg/5 ml sciroppo" flacone 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01203

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cepimex»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 31 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC: BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Delle Ande, 15, 00144 - Roma - Codice Fiscale 05038691001

Medicinale: **CEPIMEX**

Variazione AIC: 12.b.1 Aggiunta di un nuovo parametro di prova alla specifica di un principio attivo
13.a Modifica minore di una procedura di prova approvata

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica presentata in forma di "Umbrella variation" come di seguito specificato:

- Modifica delle specifiche e delle metodiche del principio attivo cefepime sterile per adeguamento alla farmacopea europea, edizione corrente:

da			a		
Test	Specifica	Metodo	Test	Specifica	Metodo
Identificazione (cefepime)	Conforme	EP 2° Ed.	Identificazione (cefepime)	Conforme	EP Ed. corr.
Identificazione (cloruri)	Positiva	EP 2° Ed.	Identificazione (cloruri)	Positiva	EP Ed. corr.
Contenuto d'acqua	3,0 – 4,5%	EP 2° Ed.	Contenuto d'acqua	3,0 – 4,5%	EP Ed. corr.
Metalli pesanti	≤ 20 ppm	EP 2° Ed.	Metalli pesanti	≤ 20 ppm	EP Ed. corr.
BET	≤ 0,04 EU/mg	EP 2° Ed.	BET	≤ 0,04 EU/mg	EP Ed. corr.
Sterilità	Sterile	EP 2° Ed.	Sterilità	Sterile	EP Ed. corr.
Rotazione specifica	+ 40° - + 45°	EP 2° Ed.	Rotazione specifica	+ 40° - + 45°	EP Ed. corr.
Ceneri solforiche	≤ 0,1%	EP 2° Ed.	Ceneri solforiche	≤ 0,1%	EP Ed. corr.

- Modifica minore della metodica gas cromatografica utilizzata per la determinazione del solvente residuo acetone:

da	a
IIC.1.1 Acetone	3.2.S.4.2 Acetone (metodo 1A070)

- Modifica della specifica relativa alle sostanze correlate,in accordo alla monografia della farmacopea europea, per aggiunta di:

BMS-195771(Imp. C di Ph. Eur.) ≤ 0,3%

1/26 HI (Imp. E di Ph. Eur.) ≤ 0,1%

Cefepime/26 (Imp. F di Ph. Eur.) ≤ 0,2%

Atre impurezze singole ≤ 0,10%

E restringimento di:

BLS-1384 (Imp. A di Ph. Eur.) da ≤ 0,5% a ≤ 0,3%

Restano invariati:

BMY-33648(Imp. B di Ph. Eur.) ≤ 0,2%

Impurezze totali ≤ 0,7%

N-metilpirrolidina (Imp. G di Ph. Eur.) ≤ 0,5%

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028900013 - "500mg/1,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere+ 1 fiala solvente 1,5 ml
AIC N. 028900025 - "1000 mg/3ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere+ 1 fiala solvente 3 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

11A01204

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xentafid»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 32 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte Della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme - Padova - Codice Fiscale 00204260285
Medicinale: **XENTAFID**
Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

È autorizzata la modifica della Classificazione ai fini della fornitura:

Da: **SOP:** "Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco"
A: **OTC:** "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco"

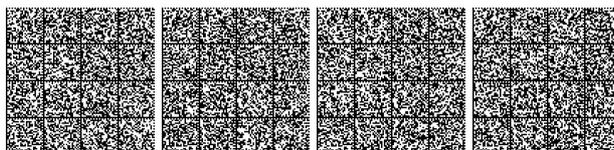
Sono inoltre riformulate le indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni terapeutiche sono:

"Xentafid è indicato nel trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (es: gengiviti, stomatiti, faringiti) anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva"

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034147013 - "0,13% collutorio" flacone da 120 ml
AIC N. 034147025 - "0,13% spray per mucosa orale" flacone da 20 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01205

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Limerik»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 33 del 13 gennaio 2011

Titolare AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Strada Solaro, 75/77, 18038 - VILLA SAYONARA - SANREMO - IMPERIA (codice fiscale 00071020085)

Medicinale: **LIMERIK**

Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito
11.a Modifica dimensione lotti di principio attivo o prodotto intermedio fino a 10 volte la dimensione originale approvata con la concessione dell'AIC

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della dimensione del lotto standard industriale dell'intermedio (miscela sterile di piperacillina/tazobactam 8:1) e conseguente modifica del lotto standard industriale dei flaconcini di prodotto finito:

dosaggio 2 g/250 mg			
intermedio		prodotto finito	
da	a	da	a
25 kg e 125 kg	25 kg – 160 kg	10.623 flaconcini e 53.115 flaconcini	10.623 flaconcini – 67.990 flaconcini

dosaggio 4 g/500 mg			
intermedio		prodotto finito	
da	a	da	a
50 kg e 125 kg	50 kg – 160 kg	10.623 flaconcini e 26.557 flaconcini	10.623 flaconcini – 33.994 flaconcini

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037360017 - " 2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml
AIC N. 037360029 - " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01206

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Immucytal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 34 del 13 gennaio 2011

Titolare AIC: PIERRE FABRE PHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Winckelmann 1, 20146 - MILANO (codice fiscale 10128980157)

Medicinale: **IMMUCYTAL**

Variazione AIC: 16.b Present. certificato Idoneità rischio TSE per princ. att. o materiale del processo di produzione del princ. att. per altre sostanze
Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'acquisizione del Certificato di idoneità per la sostanza "*casein-meat peptone E2"* rilasciato a ORGANOTECHNIE SAS che autorizza la PIERRE FABRE PHARMA S.R.L.

DA	A
R0-CEP 2000-120-REV 00	**R1-CEP 2000-120-REV 01**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026580023 – "compresse" 12 compresse
AIC N. 026580035 - "granulato per soluzione orale"12 bustine
AIC N. 026580047 - "compresse" 20 compresse
AIC N. 026580050 - "granulato per soluzione orale" 20 bustine

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 026580023 –12 compresse

A:
AIC N. 026580023 – "compresse" 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01207

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quattvaxem»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 36 del 13 gennaio 2011

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 - SIENA (codice fiscale 01392770465)

Medicinale: **QUATTVAXEM**

Variazione AIC: Modifica del metodo di fabbricazione del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del processo di purificazione dell'anatossina tetanica.

DA	A
Precipitazione dell'anatossina tetanica alla concentrazione fissa di ammonio solfato: 35%	Precipitazione dell'anatossina tetanica alla concentrazione di ammonio solfato: 35% - 41% (range).

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035029014 - "sospensione iniettabile" 1 flacone da 1 dose 0,5 ml
AIC N. 035029026 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 flaconi da 1 dose 0,5 ml
AIC N. 035029038 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 flaconi da 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01208

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dif-Tet-All»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 37 del 13 gennaio 2011

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 - SIENA (codice fiscale 01392770465)

Medicinale: **DIF-TET-ALL**

Variazione AIC: Modifica del metodo di fabbricazione del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

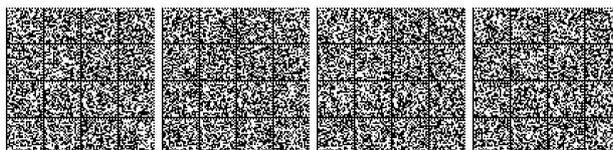
È autorizzata la modifica del processo di purificazione dell'anatossina tetanica.

DA	A
Precipitazione dell'anatossina tetanica alla concentrazione fissa di ammonio solfato: 35%	Precipitazione dell'anatossina tetanica alla concentrazione di ammonio solfato: 35% - 41% (range).

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 003671029 - "sospensione iniettabile" 1 fiala da 0,5 ml
AIC N. 003671070 - "sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01209

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tensozide»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 38 del 13 gennaio 2011

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via del Murillo KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (codice fiscale 00082130592)

Medicinale: **TENSOZIDE**

Variazione AIC: Modifica delle specifiche relative al medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'eliminazione della specifica "test di contaminazione microbica" al termine del periodo di validità del prodotto finito, come di seguito riportato:

DA:	A:
3.2.P.5.1 **Specifiche al termine del periodo di validità** Conta microbica: ≤ 1000 CFU/g Muffe e lieviti: ≤ 100 CFU/g Escherichia: assente/g	**3.2.P.5.1** **Specifiche al termine del periodo di validità** ~~Conta microbica: ≤ 1000 CFU/g~~ ~~Muffe e lieviti: ≤ 100 CFU/g~~ ~~Escherichia: assente/g~~

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029004013 - "20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01210

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Serenase»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 40 del 13 gennaio 2011

Titolare AIC:	ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Walter Tobagi, 8, 20068 - PESCHIERA BORROMEO - MILANO (codice fiscale 00714810157)
Medicinale:	**SERENASE**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*aloperidolo*" da parte di un produttore approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1998-076-Rev 06**, produttore: Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, Belgium, 2340 Beerse, siti di produzione: Janssen Pharmaceutica N.V., Janssen Pharmaceuticalaan 3, Belgium, 2440 Geel; Janssen Pharmaceutical, Little Island, Ireland, Cork.
Si autorizza la revisione delle versioni intermedie: R1-CEP 1998-076-Rev 03, R1-CEP 1998-076-Rev 04, R1-CEP 1998-076-Rev 05

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 016805018 - "2 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale da 2 ml
AIC N. 016805020 - "5 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale da 2 ml
AIC N. 016805032 - "1 mg compresse" 20 compresse
AIC N. 016805044 - "5 mg compresse" 20 compresse
AIC N. 016805057 - "10 mg compresse" 20 compresse
AIC N. 016805095 - "2 mg/ml gocce orali, soluzione"1 flacone 15 ml
AIC N. 016805107 - "10 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone 15 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01211

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pentothal Sodium»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 42 del 13 gennaio 2011

Titolare AIC: HOSPIRA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fosse Ardeatine, 2, 20060 - LISCATE - MILANO (codice fiscale 02181120599)
Medicinale: **PENTOTHAL SODIUM**
Variazione AIC: B.II.b.4 Modifica della dimensione del lotto (comprese lecategorie di dimensione del lotto) del prodotto finito :altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della dimensione del lotto, come di seguito riportato:

DA	A
10000 fiale	9300-102300 fiale per il dosaggio 0.5g/20ml 4650-46500 fiale per il dosaggio 1.0g/20ml

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 002347019 - "0,5 g polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone da 0,5 g
AIC N. 002347021 - "1 g polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone 1 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01212

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bronchenolo Sedativo e Fluidificante»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 43 del 13 gennaio 2011

Titolare AIC:	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Zambeletti SNC, 20021 - BARANZATE - MILANO (codice fiscale 00867200156)
Medicinale:	**BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE**
Variazione AIC:	Adeguamento delle specifiche dell'eccipiente alla corrente edizione della monografia della farmacopea europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'adeguamento delle specifiche dell'eccipiente saccarina sodica alla corrente edizione della Farmacopea Europea; precedentemente tale eccipiente era testato in conformità alla monografia della Farmacopea Britannica 1980 Vol. I e Addendum 1982

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026564070 - "0,15 g/100 ml + 1 g/100 ml sciroppo" flacone 150 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01213

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Broxol»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 46 del 13 gennaio 2011

Titolare AIC: LABORATORIO PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6, 20136 - Milano - Codice Fiscale 08205300588

Medicinale: **BROXOL**

Variazione AIC: Passaggio a SOP (medicinali non soggetti a prescrizione medica)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

È autorizzata la modifica della Classificazione ai fini della fornitura:

Da: **RR:** Medicinali soggetti a prescrizione medica
A: **SOP:** Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025573039 - "15 mg/5 ml sciroppo"flacone 150 ml
AIC N. 025573066 - ad 30 bustine gran. 30 mg
AIC N. 025573104 - "0,75% soluzione da nebulizzare" 1 flacone da 40 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01214

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pneumo 23»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 47 del 13 gennaio 2011

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. con sede legale e domicilio in 8, RUE JONAS SALK, 69367 - LYON CEDEX 07 (FRANCIA)

Medicinale: **PNEUMO 23**

Variazione AIC: B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti
B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.
B.II.b.1.c Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo
B.II.b.2.a Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un sito in cui vengono effettuati il controllo dei lotti/le prove
B.II.b.3.c Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica dei punti del dossier come di seguito indicato:

Modifica del dossier nel modulo 3 al punto 3.2.P.3.3

controllo del volume di una dose da 0.5 ml
Da:
Il controllo del volume estratto dalla siringa avviene mediante pesatura.
A:
Il controllo del volume estratto dalla siringa avviene mediante pesatura o mediante il peso della siringa dopo riempimento.

Modifica del dossier nel modulo 3 ai punti: 3.2.P.1, 3.2.P.2.4;3.2.P.7

modifica della composizione del pistone:
Da:
Elastomero Bromoclorobutile
A.
Elastomero Bromoclorobutile
Elastomero Bromobutile
Elastomero Clorobutile

Modifica del dossier nel modulo 3 al punto: 3.2.P.3.3; 3.2.P.7

modifica del processo di Preparazione e sterilizzazione delle Siringhe con ago
Da:
Il lotto di siringhe è preparato e sterilizzato a vapore dalla Sanofi Pasteur
A:
Siringhe pronte all'uso in tubi sterilizzati con ossido di etilene dal fornitore.

modifica del processo di Preparazione e sterilizzazione del pistone
Da:
Preparato da Sanofi Pasteur o dal fornitore e sterilizzato a vapore dalla Sanofi Pasteur
A:
Pistoni pronti all'uso, sterilizzati con raggi gamma dal fornitore.

Modifica del dossier nel modulo 3 al punto: 3.2.P.3.5; 3.2.P.3.1; 3.2.P.2.3

Aggiunta di un nuovo sito di riempimento e controllo di qualità:

Da: Marcy l'Etoile
A: Marcy l'Etoile e Val de Reuil

La variazione modifica il punto 6.5 di RCP .
Da:
Astuccio contenente una siringa pre-riempita da 0,5 ml
A:
0,5 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro di tipo I) con pistone (bromoclorobutile o bromobutile o clorobutile), ago presaldato e cappuccio copriago (elastomero polisoprenico).

Confezione da 1 siringa preriempita.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027644018 - "soluzione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,5 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

11A01215

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tildiem»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 48 del 13 gennaio 2011

Titolare AIC:	SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154
Medicinale:	**TILDIEM**
Variazione AIC:	B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'introduzione della procedura di prova del prodotto finito "Dissolution":

specifica (al rilascio e alla stabilità): NMT 60 seconds

Il suddetto parametro di prova (dissolution) sostituisce la "aqueous solution appearance after reconstitution" alla sola shelf life

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025278045 - "100 mg polvere per soluzione per infusione" 5 flaconcini

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01216

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eudigox»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 49 del 13 gennaio 2011

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi, 8, 27010 - Valle Salimbene - Pavia - Codice Fiscale 01423300183

Medicinale: **EUDIGOX**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alll'Aggiunta di una Officina di produzione per la sostanza attiva "Digossina":

da	a
Produttore di Digossina Boehringer Ingelheim Pharma Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein (Germania)	*Produttore di Digossina* Boehringer Ingelheim Pharma Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein (Germania) Nobilus ENT 99-300 Kutno ul. Metalowa 6a (Polonia)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 014166033 - "0,1 mg capsule molli" 40 capsule
AIC N. 014166045 - "0,2 mg capsule molli" 40 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01217

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Magnesia Bisurata Aromatic»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 6 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nettunense, 90, 04011 - APRILIA - LATINA (LT) Italia(codice fiscale 00130300874)

Medicinale: **MAGNESIA BISURATA AROMATIC**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

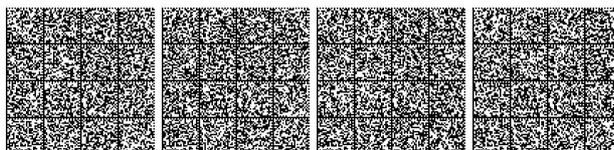
È autorizzata la modifica della variazione presentata secondo quanto riportato nella tabella seguente:

DA	A
API: $MgCO_3$ Produttore: Società Generale Industrie della Magnesia SPA Via Varesina 21021 Angera (VA)	API: $MgCO_3$ Produttore: ~~Società Generale Industrie della Magnesia SPA~~ ~~Via Varesina~~ ~~21021 Angera (VA)~~ **Dr. Paul Lohman GmbH KG** **Hauptsraβe 2** **31860 Emmerthal** **Germany**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 005781036 - "pastiglie" 40 pastiglie
AIC N. 005781048 - "pastiglie" 80 pastiglie

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01218

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Giasion»

Estratto provvedimento V&A.PC n. 353 del 21 dicembre 2010

TITOLARE AIC: ZAMBON ITALIA SRL

SPECIALITA' MEDICINALE: GIASION

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale GIASION"

037146014 - "200 Mg Compresse Rivestite Con Film" 16 Compresse In Blister Pvc/Al-Pvc/Al/Pa
037146026 - "200 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Pvc/Al-Pvc/Al/Pa
037146038 - "200 Mg Compresse Rivestite Con Film" 500 Compresse In Blister Pvc/Al-Pvc/Al/Pa
037146040 - "400 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Pvc/Al-Pvc/Al/Pa
037146053 - "400 Mg Compresse Rivestite Con Film" 500 Compresse In Blister Pvc/Al-Pvc/Al/Pa
possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 26/01/2011 data di scadenza dei 90
giorni previsti dalla determinazione V&A.PC/II/677 del 04/10/2010 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 252 del 27/10/2010, senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01219

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Tiartan»

Estratto provvedimento V&A.PC n. 354 del 21 dicembre 2010

TITOLARE AIC: ABBOTT PRODUCTS SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: TIARTAN

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale TIARTAN"
036772010 - "600/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Opaco Pvc/Aclar/Al
possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 24/12/2010 data di scadenza dei 90 giorni previsti dalla determinazione V&A.PC/II/556 del 13/08/2010 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 224 del 24/09/2010, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01220

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Liperial»

Estratto provvedimento V&A.PC n. 355 del 21 dicembre 2010

TITOLARE AIC: ABBOTT PRODUCTS SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: LIPERIAL

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale LIPERIAL"
037160049 - "145 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 23/01/2011 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla determinazione V&A.PC/II/553 del 13/08/2010 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 224 del 24/09/2010, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01221

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Fulcrosupra»

Estratto provvedimento V&A.PC n. 356 del 21 dicembre 2010

TITOLARE AIC: ABBOTT PRODUCTS SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: FULCROSUPRA

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale FULCROSUPRA"
035928151 - "145 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 23/01/2011 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla determinazione V&A.PC/II/558 del 13/08/2010 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 224 del 24/09/2010, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01222

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Movicol»

Estratto provvedimento V&A.PC n. 357 del 21 dicembre 2010

TITOLARE AIC: NORGINE ITALIA SRL

SPECIALITA' MEDICINALE: MOVICOL

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale MOVICOL"
029851084/M - "Bambini 6,9 G Polvere Per Soluzione Orale" 20 Bustine
possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 19/12/2010 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla determinazione V&A.PC/II/369 del 17/05/2010 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21/06/2010, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01223

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Clozapina Hexal»

Estratto provvedimento V&A.PC n. 358 del 21 dicembre 2010

TITOLARE AIC: HEXAL S.P.A.

SPECIALITA' MEDICINALE: CLOZAPINA HEXAL

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale CLOZAPINA HEXAL"

036638017/M - "25mg" 20 Compresse In Blister Pp/Al
036638029/M - "25mg" 28 Compresse In Blister Pp/Al
036638031/M - "25mg" 30 Compresse In Blister Pp/Al
036638043/M - "25mg" 40 Compresse In Blister Pp/Al
036638056/M - "25mg" 50 Compresse In Blister Pp/Al
036638068/M - "25mg" 84 Compresse In Blister Pp/Al
036638070/M - "25mg" 98 Compresse In Blister Pp/Al
036638082/M - "25mg" 100 Compresse In Blister Pp/Al
036638094/M - "25mg" 10 X 50 Compresse In Blister Pp/Al
036638106/M - "25mg" 100 X 50 Compresse In Blister Pp/Al
036638118/M - "25mg" 20 Compresse In Blister Pvc/Al
036638120/M - "25mg" 28 Compresse In Blister Pvc/Al
036638132/M - "25mg" 30 Compresse In Blister Pvc/Al
036638144//M - "25mg" 50 Compresse In Blister Pvc/Al
036638169/M - "25mg" 84 Compresse In Blister Pvc/Al
036638171/M - "25mg" 98 Compresse In Blister Pvc/Al
036638183/M - "25mg" 100 Compresse In Blister Pvc/Al
036638195/M - "25mg" 10 X 50 Compresse In Blister Pvc/Al
036638207/M - "25mg" 100 X 50 Compresse In Blister Pvc/Al
036638219/M - "100mg" 20 Compresse In Blister Pp/Al
036638221/M - "100mg" 28 Compresse In Blister Pp/Al
036638233/M - "100mg" 30 Compresse In Blister Pp/Al
036638245/M - "100mg" 40 Compresse In Blister Pp/Al
036638258/M - "100mg" 50 Compresse In Blister Pp/Al
036638260/M - "100mg" 60 Compresse In Blister Pp/Al
036638272/M - "100mg" 84 Compresse In Blister Pp/Al
036638284/M - "100mg" 98 Compresse In Blister Pp/Al
036638296/M - "100mg" 100 Compresse In Blister Pp/Al
036638308/M - "100mg" 10 X 50 Compresse In Blister Pp/Al
036638310/M - "100mg" 100 X 50 Compresse In Blister Pp/Al
036638322/M - "100mg" 20 Compresse In Blister Pvc/Al
036638334/M - "100mg" 28 Compresse In Blister Pvc/Al
036638346/M - "100mg" 30 Compresse In Blister Pvc/Al
036638359/M - "100mg" 40 Compresse In Blister Pvc/Al
036638361/M - "100mg" 50 Compresse In Blister Pvc/Al
036638373/M - "100mg" 60 Compresse In Blister Pvc/Al
036638385/M - "100mg" 84 Compresse In Blister Pvc/Al
036638397/M - "100mg" 98 Compresse In Blister Pvc/Al
036638409/M - "100mg" 100 Compresse In Blister Pvc/Al
036638411/M - "100mg" 10 X 50 Compresse In Blister Pvc/Al
036638423/M - "100mg" 100 X 50 Compresse In Blister Pvc/Al

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 21/01/2011 data di scadenza dei 90 giorni previsti dalla determinazione V&A.PC/II/653 del 27/09/2010 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 248 del 22/10/2010, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01224

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Fentanil Sandoz GmbH»

Estratto provvedimento V&A.PC n. 359 del 21 dicembre 2010

TITOLARE AIC: SANDOZ GMBH

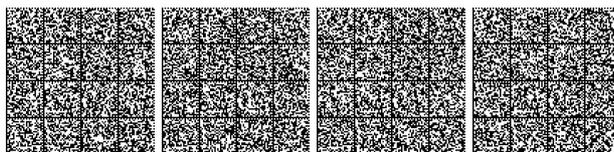
SPECIALITA' MEDICINALE: FENTANIL SANDOZ GMBH

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale FENTANIL SANDOZ GMBH"

038407019/M "25 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 3 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407021/M "25 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 5 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407033/M "25 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 7 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407045/M "25 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 10 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407058/M "25 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 14 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407060/M "25 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 20 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407072/M"25 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 5 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe Confezione Ospedaliera
038407084/M "50 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 3 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407096/M "50 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 5 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407108/M "50 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 7 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407110/M "50 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 10 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407122/M "50 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 14 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407134/M "50 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 20 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407146/M "50 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 5 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe Confezione Ospedaliera
038407159/M "75 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 3 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407161/M "75 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 5 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407173/M "75 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 7 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407185/M "75 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 10 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407197/M "75 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 14 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407209/M "75 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 20 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407211/M "75 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 5 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe Confezione Odpedaliera
038407223/M "100 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 3 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407235/M "100 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 5 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407247/M "100 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 7 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407250/M "100 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 10 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407262/M "100 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 14 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407274/M "100 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 20 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407286/M "100 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 5 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe Confezione Ospedaliera
038407298/M "25 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 16 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407300/M "50 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 16 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407312/M "75 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 16 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe
038407324/M "100 Mcg/Ora Cerotti Transdermici" 16 Cerotti In Bustina Carta/Pe/Al/Pe

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 11/01/2011 data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento V&A.PC/II/563 del 13/09/2010 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 239 del 12/10/2010, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01225

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neurofast»

Con la determinazione n. aRM - 103/2010-3510 del 07/12/2010 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (ITALIA) S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: NUROFAST
Confezione 035460056
Descrizione: 10 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 200 MG

11A01325

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicotinell Frutta»

Con la determinazione n. aRM - 102/2010-6 del 06/12/2010 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: NICOTINELL FRUTTA
Confezione 037799018
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 2 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL FRUTTA
Confezione 037799020
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 12 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

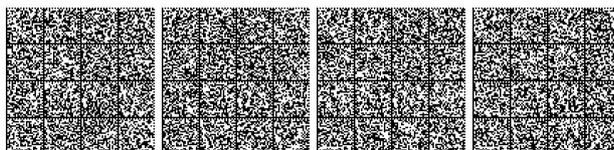
Farmaco: NICOTINELL FRUTTA
Confezione 037799032
: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 24 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL FRUTTA
Confezione 037799044
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 36 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL FRUTTA
Confezione 037799057
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 48 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL FRUTTA
Confezione 037799069
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 60 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL FRUTTA
Confezione 037799071
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 72 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL FRUTTA
Confezione 037799083
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 96 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL FRUTTA
Confezione 037799095
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 2 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL FRUTTA
Confezione 037799107
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 12 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL FRUTTA
Confezione 037799119
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 24 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL FRUTTA
Confezione 037799121
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 36 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL FRUTTA
Confezione 037799133
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 48 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL FRUTTA
Confezione 037799145
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 60 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL FRUTTA
Confezione 037799158
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 72 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL FRUTTA
Confezione 037799160
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 96 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL FRUTTA
Confezione 037799172
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE MEDICATA" 204 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL FRUTTA
Confezione 037799184
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE MEDICATA" 204 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL FRUTTA
Confezione 037799196
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE MEDICATA" 120 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL FRUTTA
Confezione 037799208
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE MEDICATA" 120 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL LIQUIRIZIA
Confezione 037801014
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 2 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL LIQUIRIZIA
Confezione 037801026
Descrizione: "2 MG GOMMA DAMASTICARE" 12 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL LIQUIRIZIA
Confezione 037801038
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 24 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL LIQUIRIZIA
Confezione 037801040
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 36 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL LIQUIRIZIA
Confezione 037801053
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 48 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL LIQUIRIZIA
Confezione 037801065
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 60 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL LIQUIRIZIA
Confezione 037801077
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 72 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL LIQUIRIZIA
Confezione 037801089
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 96 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL LIQUIRIZIA
Confezione 037801091
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 2 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL LIQUIRIZIA
Confezione 037801103
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 12 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL LIQUIRIZIA
Confezione 037801115
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 24 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL LIQUIRIZIA
Confezione 037801127
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 36 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL LIQUIRIZIA
Confezione 037801139
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 48 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL LIQUIRIZIA
Confezione 037801141
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 60 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL LIQUIRIZIA
Confezione 037801154
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 72 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL LIQUIRIZIA
Confezione 037801166
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 96 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL LIQUIRIZIA
Confezione 037801178
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 204 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL LIQUIRIZIA
Confezione 037801180
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 204 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL LIQUIRIZIA
Confezione 037801192
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 120 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL LIQUIRIZIA
Confezione 037801204
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 120 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL MENTA
Confezione 037800012
Descrizione: "2 MG GOMMA DAMASTICARE" 2 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL MENTA
Confezione 037800202
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 120 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL MENTA
Confezione 037800048
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 36 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL MENTA
Confezione 037800051
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 48 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL MENTA
Confezione 037800063
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 60 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL MENTA
Confezione 037800075
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 72 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL MENTA
Confezione 037800087
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 96 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL MENTA
Confezione 037800113
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 24 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL MENTA
Confezione 037800125
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 36 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL MENTA
Confezione 037800024
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 12 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL MENTA
Confezione 037800099
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 2 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL MENTA
Confezione 037800101
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 12 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL MENTA
Confezione 037800164
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 96 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL MENTA
Confezione 037800137
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 48 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL MENTA
Confezione 037800149
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 60 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL MENTA
Confezione 037800152
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 72 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL MENTA
Confezione 037800188
Descrizione: "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 204 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL MENTA
Confezione 037800176
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 204 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL MENTA
Confezione 037800190
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 120 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: NICOTINELL MENTA
Confezione 037800036
Descrizione: "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 24 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

11A01326

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Actavis»

Con la determinazione n. aRM - 106/2010-2999 del 20/12/2010 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **ACTAVIS GROUP PTC EHF** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782721
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782719
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione :037782707
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782695
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782683
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782671
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782669
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione 037782657
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782644
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782543
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782531
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782529
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782517
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782505
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782493
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782481
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782479
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782467
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782366
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782354
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782341
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782339
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782327
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782315
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782303
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782291
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782289
Descrizione: "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782188
Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782176
Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione 037782164
Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782152
Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione 037782149
Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782137
Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione 037782125
Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782113
Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Farmaco: RAMIPRIL ACTAVIS
Confezione: 037782101
Descrizione: "1.25 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

11A01327

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato Germed»

Con la determinazione n. aRM - 104/2010-2376 del 07/12/2010 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **GERMED PHARMA S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ALENDRONATO GERMED
Confezione 037084011
Descrizione: " 10 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Farmaco: ALENDRONATO GERMED
Confezione 037084023
Descrizione: " 10 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Farmaco: ALENDRONATO GERMED
Confezione 037084035
Descrizione: " 10 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Farmaco: ALENDRONATO GERMED
Confezione 037084047
Descrizione: " 10 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Farmaco: ALENDRONATO GERMED
Confezione 037084050
Descrizione: " 10 MG COMPRESSE " 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Farmaco: ALENDRONATO GERMED
Confezione 037084062
Descrizione: " 10 MG COMPRESSE " 50 X1 UNIT DOSE COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Farmaco: ALENDRONATO GERMED
Confezione 037084074
Descrizione: " 70 MG COMPRESSE " 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Farmaco: ALENDRONATO GERMED
Confezione 037084086
Descrizione: " 70 MG COMPRESSE " 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Farmaco: ALENDRONATO GERMED
Confezione 037084098
Descrizione: " 70 MG COMPRESSE " 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Farmaco: ALENDRONATO GERMED
Confezione 037084100
Descrizione: " 70 MG COMPRESSE " 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Farmaco: ALENDRONATO GERMED
Confezione 037084112
Descrizione: " 70 MG COMPRESSE " 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

11A01328

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Sandoz»

Con la determinazione n. aRM - 105/2010-1392 del 09/12/2010 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **SANDOZ S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: OXALIPLATINO SANDOZ
Confezione 038166120
Descrizione: "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 150 MG

Farmaco: OXALIPLATINO SANDOZ
Confezione 038166118
Descrizione: "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 150 MG

Farmaco: OXALIPLATINO SANDOZ
Confezione 038166106
Descrizione: "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI IN VETRO DA 150 MG

Farmaco: OXALIPLATINO SANDOZ
Confezione 038166094
Descrizione: "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 150 MG

Farmaco: OXALIPLATINO SANDOZ
Confezione 038166082
Descrizione: "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 100 MG

Farmaco: OXALIPLATINO SANDOZ
Confezione 038166070
Descrizione: "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 100 MG

Farmaco: OXALIPLATINO SANDOZ
Confezione 038166068
Descrizione: "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI IN VETRO DA 100 MG

Farmaco: OXALIPLATINO SANDOZ
Confezione 038166056
Descrizione: "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 100 MG

Farmaco: OXALIPLATINO SANDOZ
Confezione 038166043
Descrizione: "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 50 MG

Farmaco: OXALIPLATINO SANDOZ
Confezione 038166031
Descrizione: "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 50 MG

Farmaco: OXALIPLATINO SANDOZ
Confezione 038166029
Descrizione: "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI IN VETRO DA 50 MG

Farmaco: OXALIPLATINO SANDOZ
Confezione 038166017
Descrizione: "5 MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 50 MG

11A01329

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina TAD»

Con la determinazione n. aRM -97/2010-1541 del 30/11/2010 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta TAD PHARMA GMBH l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748366
Descrizione: "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748354
Descrizione: "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748341
Descrizione: "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748339
Descrizione: "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748327
Descrizione: "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748315
Descrizione: "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748303
Descrizione: "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748291
Descrizione: "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748289
Descrizione: "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748277
Descrizione: "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748265
Descrizione: "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748253
Descrizione: "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748240
Descrizione: "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748238
Descrizione: "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748226
Descrizione: "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748214
Descrizione: "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748202
Descrizione: "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748190
Descrizione: "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748188
Descrizione:"75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748176
Descrizione: "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748164
Descrizione: "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748152
Descrizione: "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748149
Descrizione: "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748137
Descrizione: "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748125
Descrizione: "37.5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748113
Descrizione: "37.5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748101
Descrizione: "37.5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748099
Descrizione: "37.5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100X1 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748087
Descrizione: "37.5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748075
Descrizione: "37.5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748063
Descrizione: "37.5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748051
Descrizione: "37.5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748048
Descrizione: "37.5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748036
Descrizione: "37.5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748024
Descrizione: "37.5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Farmaco: VENLAFAXINA TAD
Confezione 038748012
Descrizione: "37.5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

11A01330

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Smecta» poudre pour suspension buvable en sachet 30 sachets

Estratto determinazione V&A PC IP n. 491 del 29 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SMECTA poudre pour suspension buvable en sachet 30 sachets dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 319 230-7 , con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano (Mi);

Confezione: DIOSMECTAL "3 g polvere per sospensione orale" 30 bustine
Codice AIC: 039822010 (in base 10) 15Z8PU (in base 32)
Forma Farmaceutica : polvere per sospensione orale
Composizione : Una bustina da 3,760 g di polvere per sospensione orale contiene:
Principio attivo: Diosmectite g 3;
Eccipienti: saccarina sodica, glucosio monoidrato, aroma vaniglia, aroma arancio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- trattamento sintomatico orale della sintomatologia dolorosa delle affezioni esofago-gastro-intestinali, quali reflusso esofageo e sue complicazioni (esofagite), ernia dello hiatus, gastrite, ulcera gastroduodenale, bulbite, colite, colopatie funzionali, meteorismo.
- Diarree acute e croniche.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DIOSMECTAL "3 g polvere per sospensione orale" 30 bustine
Codice AIC: 039822010;Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DIOSMECTAL "3 g polvere per sospensione orale" 30 bustine
Codice AIC: 039822010; RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A01331

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Travel-Gum» 20 mg por. gum 10 peroralnich gum

Estratto determinazione V&A PC IP n. 489 del 20 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRAVEL-GUM 20 mg por. gum 10 peroralnich gum dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 20/1129/93-B/C, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Confezione: TRAVELGUM "20 mg gomme da masticare medicate" 10 gomme**,**
Codice AIC: 038853026 (in base 10) 151QF2 (in base 32)
Forma Farmaceutica : Gomme da masticare medicate
Composizione : Ogni gomma da masticare medicata contiene:
Principio attivo: Dimenidrinato 20mg;
Eccipienti: Potassio fosfato bibasico, cera microcristallina, povidone 25, sale di sodio diidrato della saccarina, aspartame, copolimero tipo E dell'acido metacrilico, copolimero tipo B dell'acido metacrilico, copolimero tipo S dell'acido metacrilico, titanio biossido, glucosio liquido, silicio biossido amorfo in forma colloidale, levomentolo, cera bianca, macrogol 6000, magnesio stearato, magnesio ossido, aroma di menta piperita, destrina, witepsol E 85, calcio carbonato, glucosio, talco, sorbitolo, saccarosio, gomma base;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Travelgum si usa nelle cinetosi (nausea e vomito dovuti a mal d'aria, d'auto, di treno e di mare)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TRAVELGUM "20 mg gomme da masticare medicate" 10 gomme**,**
Codice AIC: 038853026 ; Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TRAVELGUM "20 mg gomme da masticare medicate" 10 gomme**,**
Codice AIC: 038853026 ; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A01332

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Dalacin C» cutaneous solution 1% 30 ml

Estratto determinazione V&A PC IP n. 488 del 20 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DALACIN C "cutaneous solution 1%" 30 ml dalla GRECIA con numero di autorizzazione 21160/02-05-2003, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Confezione: DALACIN T "1% soluzione cutanea" flacone 30 ml
Codice AIC: 040481018 (in base 10) 16MD7U (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione cutanea
Composizione : ogni ml di soluzione contiene:
Principio attivo: Clindamicina fosfato 12,42 mg (equivalenti a clindamicina 10 mg).
Eccipienti: glicole propilenico, alcol isopropilico, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'acne vulgaris.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DALACIN T "1% soluzione cutanea" flacone 30 ml
Codice AIC: 040481018
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DALACIN T "1% soluzione cutanea" flacone 30 ml
Codice AIC: 040481018
RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A01333

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Flumil Forte» 600 mg comprimidos efervescentes

Estratto determinazione V&A PC IP n. 483 del 13 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLUMIL FORTE 600 mg comprimidos efervescentes dalla SPAGNA numero di autorizzazione 62663 Codigo National 884403-6, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione FLUIMUCIL e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione dopo il confezionamento e Confezione: FLUIMUCIL "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse
Codice IP: 036071025 (in base 10) 12DTMK (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Acetilcisteina 600 mg
Eccipienti: Sodio bicarbonato, Acido citrico anidro, Aroma limone, Aspartame.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie.
Trattamento antidotico
Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo
Uropatia da iso e ciclofosfamide.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine:FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI),;- DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella; - MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: FLUIMUCIL "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse
Codice IP: 036071025; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: FLUIMUCIL "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse
Codice IP: 036071025; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: La presente Determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela.

11A01334

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Flumil Forte» 600 mg comprimidos efervescentes

Estratto determinazione V&A PC IP n. 484 del 13 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLUMIL FORTE 600 mg comprimidos efervescentes dalla SPAGNA numero di autorizzazione 62663 Codigo National 884403-6, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione FLUIMUCIL e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA),

Confezione: FLUIMUCIL "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse
Codice AIC: 039654013 (in base 10) 15U4MX (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Acetilcisteina 600 mg
Eccipienti: Sodio bicarbonato, Acido citrico anidro, Aroma limone, Aspartame.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie.Trattamento antidotico. Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo. Uropatia da iso e ciclofosfamide.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: FLUIMUCIL "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse
Codice AIC: 039654013 ; Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: FLUIMUCIL "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse
Codice AIC: 039654013 RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: La presente Determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela..

11A01335

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Fluimucil» solution for injection 300 mg/3 ml

Estratto determinazione V&A PC IP n. 481 del 13 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLUIMUCIL solution for injection 300mg/3ml dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 2196087, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: FLUIMUCIL "300mg/3ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per istillazione endotracheobronchiale" 10 fiale 3 ml
Codice AIC: 039654025 (in base 10) 15U4N9 (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione iniettabile
Composizione : una fiala contiene:
Principio attivo:Acetilcisteina 300 mg.
Eccipienti: sodio idrossido, sodio edetato, acqua per iniettabili q.b..

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta,bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchi ectasie.
Trattamento antidotico.Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo. Uropatia da iso e ciclofosfamide.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti - 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: FLUIMUCIL "300mg/3ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per istillazione endotracheobronchiale" 10 fiale 3 ml
Codice AIC: 039654025; Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: FLUIMUCIL "300mg/3ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per istillazione endotracheobronchiale" 10 fiale 3 ml
Codice AIC: 039654025; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01336

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Dulcolax» 5 mg enterotablet 100 enterotablets

Estratto determinazione V&A PC IP n. 470 del 13 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DULCOLAX 5 mg Enterotablet 100 enterotablets dalla NORVEGIA con numero di autorizzazione 4511, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Confezione: DULCOLAX "5 mg compresse rivestite" blister 24 compresse rivestite
Codice AIC: 039581018 (in base 10) 15RXBU (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : ogni compressa contiene
Principio Attivo: Bisacodile 5 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, glicerolo, magnesio stearato, saccarosio, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), poliacrilati anionici, olio di ricino, macrogol 6000, ferro ossido (E172), cera bianca, cera carnauba e gomma lacca.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DULCOLAX "5 mg compresse rivestite" blister 24 compresse rivestite
Codice AIC: 039581018;
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DULCOLAX "5 mg compresse rivestite" blister 24 compresse rivestite
Codice AIC: 039581018;
OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A01337

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Yasminelle» 0,02 mg/3 mg comprimidos revestidos por pelicula 63 unidades (3x21)

Estratto determinazione V&A PC IP n. 469 del 13 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMINELLE 0,02mg/3mg comprimidos revestidos por pelicula 63 unidades (3x21) dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 5866280, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Confezione: YASMINELLE "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL
Codice AIC: 039454020 (in base 10) 15N1B4 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principi attivi: 0,020 mg di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 mg di drospirenone.
Eccipienti: il lattosio monoidrato, l'amido di mais, il magnesio stearato (E470b), l'ipromellosa (E464), il talco (E553b), il titanio diossido (E 171) e l'ossido di ferro rosso (E 172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Yasminelle è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine : FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: YASMINELLE "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL
Codice AIC: 039454020; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: YASMINELLE "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL
Codice AIC: 039454020; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A01338

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Voltaren Retard» 75 mg comprimidos de liberacion modificada 40 cpr.os

Estratto determinazione V&A PC IP n. 468 del 13 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN RETARD 75 mg comprimidos de liberacion modificada 40 cpr.os dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 62024 Cod. Nacional 655134-9 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: VOLTAREN "75mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
Codice AIC: 038531012 (in base 10) 14RVY4 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse a rilascio prolungato;
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Diclofenac sodico 75 mg
Eccipienti: alcool cetilico, titanio diossido, magnesio stearato ipromellosa, polis orbato 80, povidone, saccarosio, silice colloidale anidra, talco, ferro ossido rosso..

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Malattie reumatiche infiammatorie e degenerative quali:
- artrite reumatoide, spondilite anchilosante.
- artrosi
- reumatismi non articolari

Dolori da infiammazione di origine non reumatica o a seguito di un trauma. Trattamento di dolori mestruali.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala (MI);

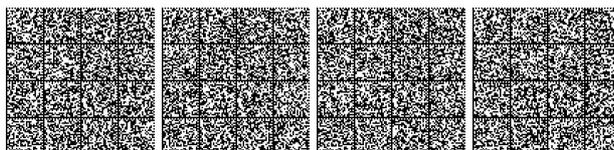
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: VOLTAREN "75mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
Codice AIC: 038531012
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,16 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: Codice AIC 038531012; VOLTAREN "75mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse si applicano le condizioni di cui alla **Nota 66**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: VOLTAREN "75mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
Codice AIC: 038531012
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A01339

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Renitec» 20 mg tablets 98 tabs

Estratto determinazione V&A PC IP n. 467 del 13 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale RENITEC 20 mg Tablets 98 tabs dalla NORVEGIA con numero di autorizzazione 7019, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Denominazione e Confezione: RENITEC "20 mg compresse" 14 compresse
Codice: 038490013 (in base 10) 14QMWX (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: enalapril maleato 20 mg.
Eccipienti: sodio bicarbonato, lattosio, amido di mais, amido pregelatinizzato, ferro ossido rosso (E 172), ferro ossido giallo (E 172), magnesio stearato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
- Trattamento dell'ipertensione.
- Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.
- Prevenzione dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti con disfunzione ventricolare sinistra asintomatica (frazione di eiezione ≤35%).

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: RENITEC "20 mg compresse" 14 compresse
Codice: 038490013
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,30 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,44 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
RENITEC "20 mg compresse" 14 compresse
Codice: 038490013
Classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01340

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Yasmin» 21 comprimate filmate

Estratto determinazione V&A PC IP n. 466 del 13 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN 21 comprimate filmate dalla ROMANIA con numero di autorizzazione 4059/2003/01, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : 4Pharma S.r.l. Piazza Plebiscito, 4 – 67039 SULMONA (AQ)

Confezione : YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice AIC: 039570015 (in base 10) 15RLLZ (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Drospirenone mg 3.00 e Etinilestradiolo mg 0.030;
Eccipienti: Lattosio monoidrato; amido di mais; amido pregelatinizzato; polivinilpirrolidone 25.000; magnesio stearato; ipromellosa; polietilenglicole 6.000; talco; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Contraccezione orale.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officina DE SALUTE S.R.L. VIA ANTONIO BIASINI,26 - 26015 SORESINA (CR);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice AIC: 039570015
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice AIC: 039570015
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A01341

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Yaz» 0,02 mg/3 mg 28 comprimate filmate (1x28 comprimate)

Estratto determinazione V&A PC IP n. 465 del 13 dicembre 2010

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale YAZ 0,02 mg/ 3 mg 28 comprimate filmate (1x28 comprimate) dalla ROMANIA con numero di autorizzazione 883/2008/01, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : 4Pharma S.r.l. Piazza Plebiscito, 4 – 67039 SULMONA (AQ);

Confezione: YAZ "0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/al
Codice AIC: 039830017 (in base 10) 15ZJJ1 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Compresse attive, rosa chiaro:
Principi attivi: Etinilestradiolo 0,020 mg (come clatrato di beta destrina); Drospirenone 3 mg;
Eccipienti: Nucleo : lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato.
Rivestimento: Ipromellosa 6cp, talco, titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172);
Compresse placebo, bianche:
Queste compresse non contengono principi attivi.
Eccipienti: Nucleo : lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, povidone K 25.
Rivestimento: Ipromellosa 6cp, talco, titanio diossido (E 171).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Yaz è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officina DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini,26 - 26015 SORESINA (CR);

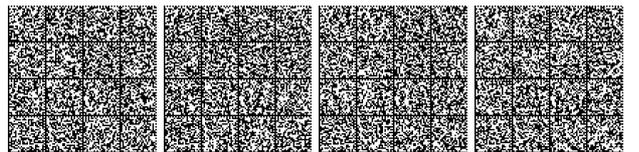
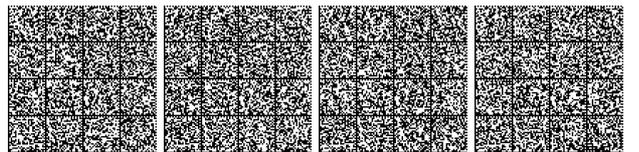
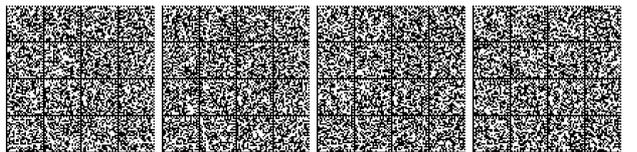
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: YAZ "0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/al
Codice AIC: 039830017; Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: YAZ "0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/al
Codice AIC: 039830017; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A01342

Alfonso Andriani, *redattore*
Delia Chiara, *vice redattore*

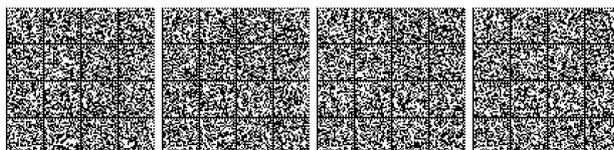
(WI-GU-2011-SON-020) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€ **309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€ **682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€ **295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€ **85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.